



30 Janvier 2020

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Hemochron™ Signature Elite**  
**Notification relative aux spécifications de l'étiquetage**

Chère/cher client(e) Hemochron Signature Elite,

La présente notification vise à informer votre établissement qu'Accriva Diagnostics a identifié une incapacité de certains analyseurs Hemochron Signature Elite à maintenir une température de  $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$  dans certains des environnements décrits dans le Manuel d'utilisation (réf. HX1101).

Des tests internes n'ont démontré d'incidence clinique significative sur les performances analytiques pour aucun des dosages à des températures supérieures à  $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ . Le but de cette notification est par conséquent de vous informer de cette limite par rapport aux spécifications de température actuelles.

La version 2.4 du logiciel a été développée pour garantir que l'instrument Hemochron Signature Elite maintient une température de  $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$  pendant toute la durée du test. Votre ou vos analyseurs seront mis à niveau vers la version 2.4 du logiciel au cours des prochaines opérations d'entretien ou de réparation.

**Risques pour la santé :**

Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec ce problème. Les tests analytiques internes ne laissent entrevoir aucune conséquence pour la santé associée à ce mode de défaillance. Ces tests ont démontré que des températures comprises entre  $36\text{ et }40\text{ °C}$  n'influencent pas négativement les résultats des analyses, et il n'existe aucun impact connu sur la gestion du patient.

**Mesures à prendre :**

1. Envoyez cette communication à toutes les personnes dans votre organisation qui doivent en avoir connaissance.
2. Remplissez le formulaire de réponse du client ci-joint et renvoyez-le comme indiqué à votre bureau Werfen local de façon à ce qu'Accriva Diagnostics puisse confirmer que vous avez reçu cette notification.

**Coordonnées :**

Pour obtenir plus d'aide, veuillez contacter :

| Contact                        | Coordonnées   |
|--------------------------------|---|
| Service d'assistance technique | <i>{Ajouter les coordonnées du bureau Werfen local ici}</i> |

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous accorderez à ce problème et vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé.



Paula Morgan

Vice-présidente Qualité et Affaires réglementaires